Geratherm®
Respiratory

Pulstik

Benutzerhandbuch

Version 1.2.1

Ausgabedatum 06.11.2013

Inhaltsverzeichnis:

1. Herzlich Willkommen zu Blue Cherry 3
2. Pulstik 4
2.1 Gerätebeschreibung und Lieferumfang 4
2.1.1 Gerätebeschreibung 4
2.1.2 Lieferumfang 4
2.2 Sicherheit 5
2.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 5
2.2.1.1 Normen und Richtlinien 6
2.2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit 6
2.2.2 Sichere Verwendung des Pulstik 7
2.2.2.1 Pulstik am Computer anschließen 8
2.2.2.2 Brustgurt Transmitter anlegen 8
2.2.3 Verbindung mit anderen Geräten 9
2.2.4 Entsorgung 11
2.2.5 Produktkennzeichnung 11
2.2.6 Verwendete Symbole 12
2.3 Wartung/Reinigung 12
3. Garantie 13
3.1 Allgemeine Bestimmungen 13
3.2 Garantieausschluss 13
3.3 Verpackung und Versand 13
4. Technische Daten Pulstik 14

1. Herzlich Willkommen zu Blue Cherry

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Geratherm Respiratory GmbH entschieden haben. Unsere Produkte sind Teil einer völlig neuen Gerätegeneration für die Lungenfunktionsdiagnostik und werden zusammen mit der Software Blue Cherry geliefert. Blue Cherry™ und Spirostik™ sind eingetragenen Marken der Firma Geratherm Respiratory GmbH. Ohne vorherige schriftlicher Genehmigung durch Geratherm Respiratory darf dieses Handbuch weder ganz noch in Auszügen in irgendeiner Form übersetzt, kopiert oder vervielfältigt werden.

Diese Dokumentation enthält wichtige Informationen zum einwandfreien Betrieb des Systems. Um Schäden am Gerät oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden sollten Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch lesen und die technische Beschreibung beachten. Geratherm Respiratory übernimmt keine Verantwortung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder den Hinweisen bezüglich der bestimmungsgemäßen Verwendung verwendet wird.
Geratherm Respiratory haftet nicht für eventuelle Fehler in dieser Dokumentation. Die Haftung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Gebrauch dieser Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Für die Software in diesem Produkt liegt das Copyright bei Geratherm Respiratory. Der Lizenznehmer ist zum Einsatz der Software berechtigt, welche auf dem Datenträger zur Verfügung gestellt wird. Die Software darf nicht kopiert, dekompiliert, nachentwickelt, disassembliert oder in irgendeiner Form zurückentwickelt werden.

Dieses Benutzerhandbuch ist gemäß DIN EN ISO 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Die darin enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Alle Änderungen entsprechen den Richtlinien zur Herstellung von Medizinprodukten.

Geratherm Respiratory GmbH
Sparkassenpassage 1
D-97688 Bad Kissingen
Tel. +49 (0)971 7857043-0
info@geratherm-respiratory.com
www.geratherm-respiratory.com
Fax +49 (0)971 7857043-30
© Copyright 2007 Geratherm Respiratory GmbH

2. Pulstik

2.1 Gerätebeschreibung und Lieferumfang

2.1.1 Gerätebeschreibung

Das Medizinprodukt Pulstik ist ein PC gebundenes USB Gerät, welches drahtlos die Herzfrequenz von einem Brustgurt Transmitter von dem Hersteller Polar empfängt und auswertet. Der Pulstik besteht aus einer USB Elektronik mit einer Receivereinheit von Polar. In Verbindung mit dem Messgerät wird die Software Blue Cherry geliefert. In der Regel wird der Pulstik in Verbindung mit dem Ergostik im Rahmen von Spiroergometrie Untersuchungen verwendet um die Herzfrequenz zu bestimmen.

Der Pulstik kann sowohl stationär (in Verbindung mit einem ortsgebundenen Computer) als auch mobil (in Verbindung mit einem Notebook) betrieben werden und ist zur vorübergehenden Anwendung am Menschen bestimmt. Das modulare und flexible Softwarekonzept erlaubt eine kundenspezifische Konfiguration des Systems.

Eine Ankopplung des Pulstik an Praxiscomputersysteme ist über die standardisierte GDT Schnittstelle realisiert. Es gibt verschiedene Exportmöglichkeiten nach Excel und XML. Grafiken können über das Clipboard in Windowsprogramme wie MS-Word bzw. MS Powerpoint eingefügt werden.

Das Hauptanwendungsgebiet des Pulstik ist in der Sportmedizin, Rehabilitation, Lungenfunktionsdiagnostik und Kardiologie sowie deren Anwendung im klinischen Bereich und bei niedergelassenen Ärzten.

2.1.2 Lieferumfang

Der Standard Lieferumfang für Pulstik umfasst folgende Komponenten:

Komponente	Beschreibung/Bezeichnung
	USB Pulstik Elektronik inklusive Receiver zum Anschluss an den USB Port des PC Systems
	Blue Cherry Software CD Modulare und einfach zu bedienende Windowssoftware

Optional kann auch der zur Herzfrequenzmessung benötigte Brustgurt Transmitter bestellt werden.

Komponente	Beschreibung/Bezeichnung
	Brustgurt Transmitter Brustgurt inklusive Transmittereinheit

Bitte beachten Sie, dass nur Brustgurt Transmitter verwendet werden können, welche nach der sogenannte W.I.N.D Technologie von Polar arbeiten.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, welches Herzfrequenzmessungen im Rahmen von Belastungsuntersuchungen durchführt. Benutzer müssen mit den Untersuchungen und deren klinischer Bedeutung vertraut sein.
Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen beschreiben die Bedienung der Software und die Handhabung des Gerätes und dürfen nicht als Schulung für das ärztliche Bedienpersonal bzw. Technikern verstanden werden.
Vor der Verwendung des Gerätes sollten alle Benutzer und Techniker den Inhalt des Benutzerhandbuches vollständig gelesen und verstanden haben.
Geratherm Respiratory betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
- Änderungen, Reparaturen und Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine von Geratherm Respiratory autorisierte Person vorgenommen wurde
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird
- die Hinweise der technischen Beschreibung beachtet werden
- die Elektroinstallation indem das Gerät betrieben wird den Anforderungen der VDE 0100 entspricht.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche infolge Verwendung von ungeeignetem Zubehör und Verbrauchsmaterialien.

2.2.1.1 Normen und Richtlinien

Das Qualitätssicherungssystem von Geratherm Respiratory GmbH entspricht der Norm DIN EN ISO 13485.
Gemäß der Richtlinie des Europäischen Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG erfüllt das Pulstik die grundlegenden Anforderungen nach Anhang II der Richtlinie.
Folgende harmonisierte Normen werden erfüllt:
- DIN EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte)
- DIN EN 60601-1-1 (Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit)
- DIN EN 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- DIN EN 60601-1-4 (Programmierbare elektrische medizinische Systeme)
- DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement)

2.2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

In unmittelbarer Umgebung des Gerätes dürfen keine starken Sendeeinrichtungen betrieben werden.
Bitte vermeiden Sie auch den Betrieb von Mobiltelefonen und tragbaren Telefonen in unmittelbarer Nähe des Gerätes. Medizinische Geräte können dadurch beeinflusst werden.
Der Störfestigkeitspegel der EMV Prüfung beträgt 3V/m. Das Gerät sollte in keiner Umgebung mit höherem Pegel betrieben werden.

2.2.2 Sichere Verwendung des Pulstik

Das Pulstik ist Bestandteil eines PC basierenden Messgerätes. Der Benutzer ist angewiesen alle Warnhinweise zu beachten um einen möglichst sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen bzw. Verlängerungsleitungen dürfen nicht an das System angeschlossen werden.

Das Pulstik darf nur mit Peripheriegeräten betrieben werden, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950-1 oder besser die Din EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Die Mindestvoraussetzungen für das PC System sind zu beachten. In unmittelbarer Nähe des Patienten dürfen keine nicht medizinisch zugelassenen Geräte betrieben werden. Aus diesem Grund ist bei der Verwendung eines nicht medizinisch zugelassenem PC Systems ein Mindestabstand von 1,5m zwischen Patient und PC System zwingend vorgeschrieben.

Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und die Signal Ein- bzw. Ausgänge am Computer berühren.

Die Transmittereinheit darf nicht in Desinfektionslösung gelegt werden. Die Anweisungen im Kapitel Desinfektion und Reinigung sind unbedingt einzuhalten.

Dieses Gerät darf ohne Zustimmung des Herstellers nicht geändert werden.

Die Trennung der Stromversorgung wird durch Lösen der USB Steckverbindung realisiert.

2.2.2.1 Pulstik am Computer anschließen

Verbinden Sie den Pulstik mit einem freien USB Anschluss Ihres Computers.

Nach dem Start der Software Blue Cherry wird das Gerät automatisch erkannt und in der Geräteleiste unten angezeigt.

2.2.2.2 Brustgurt Transmitter anlegen

Im Auslieferungszustand ist die Transmittereinheit bereits mit dem Gurt verbunden. Auf der Innenseite des Gurtes befinden sich rechts und links von den Transmitteranschlüssen 2 Kontaktstellen. Bitte befeuchten Sie vor dem Anlegen beide Kontaktstellen mit etwas Wasser.

Legen Sie dann wie im Bild unten dargestellt den Brustgurt um den Thorax des Patienten. Achten Sie darauf dass der Gurt weder zu straff noch zu leicht sitzt.

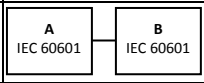
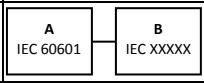
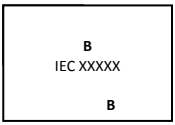
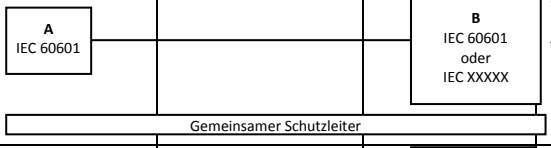
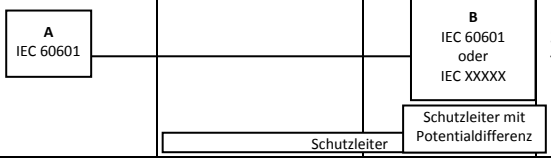
2.2.3 Verbindung mit anderen Geräten

Durch den Anschluss von zusätzlichen USB-Geräten und bei hoher Rechnerauslastung kann es zu einer Verringerung der Abtastrate und damit zu Messfehlern kommen. Es wird empfohlen, außer Maus, Tastatur und Drucker, keine zusätzlichen USB Geräte anzuschließen sowie keine zusätzliche Software zu installieren. Bitte kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, falls Fragen hierzu bestehen.

Bei der Verbindung des Messgerätes mit anderen Geräten ist darauf zu achten, dass alle Anschlüsse und Leitungen gesichert sind und Steckverbindungen sich nicht von alleine lösen können. Alle zusätzlich angeschlossenen Geräte müssen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen und der nach der Norm DIN EN 60601-1 zulässige Gesamtableitstrom darf nicht überschritten werden.

Für einige nichtmedizinische Geräte können in den zugehörigen Normen höhere Gehäuseableitströme erlaubt sein. Diese höheren Grenzwerte können nur außerhalb der Patientenumgebung akzeptiert werden. Es ist wesentlich, dass der Gehäuseableitstrom reduziert wird, wenn solche Geräte innerhalb der Patientenumgebung betrieben werden.

Nachfolgende Tabelle (Quelle: DIN EN 60601-1-1, Tabelle BBB.201) erklärt die Kombination von medizinischen elektrischen Geräten mit nichtmedizinischen elektrischen Geräten:

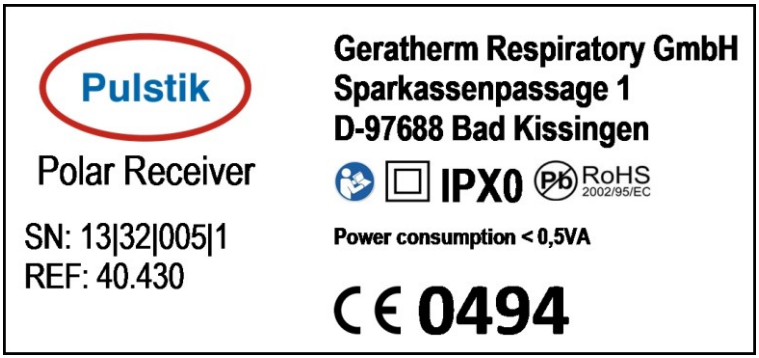
Situation	Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum	Mögliche Lösung
	Innerhalb der Patientenumgebung	Außerhalb der Patientenumgebung		
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung				
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung				Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A wird von der vorhandene Stromversorgung des Betriebsmittels B gespeist innerhalb der Patientenumgebung				Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum				
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum				Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum				Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum				Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trennvorrichtung

2.2.4 Entsorgung

Das hier beschriebene Produkt enthält Elektronikkomponenten, welche nicht über den gewöhnlichen Hausmüll, sondern getrennt entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie entsprechende Richtlinien, welche national unterschiedlich sein können.

2.2.5 Produktkennzeichnung

Nachfolgend ein Beispiel für eine typische Produktkennzeichnung:



Die ersten beiden Ziffern der Seriennummer bezeichnen das Herstellungsjahr. In diesem Beispiel 13 für 2013. Die Bezeichnung |32|005| ist eine produktspezifische Bezeichnung. Darauf folgt die Seriennummer, in diesem Beispiel 1. REF bezeichnet die Artikelnummer 40.430 für den Pulstik.

2.2.6 Verwendete Symbole

Nachfolgend werden die Symbole erklärt, welche Sie auf den Gerätekomponenten, der Verpackung oder in diesem Handbuch finden.

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät der Schutzklasse II
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
IPX0	Kein Schutz gegen Tropfwasser
	Hergestellt nach RoHS Richtline 2002/95/EC
CE 0494	Geratherm Respiratory Geräte tragen diese CE Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte und erfüllen die grundlegenden Anforderungen aus Anhang II dieser Richtlinie

2.3 Wartung/Reinigung

Bei der Entwicklung des Pulstik wurde viel Wert darauf gelegt die Wartung für alle Gerätekomponenten so einfach wie möglich zu gestalten. Nur wenige Wartungsarbeiten sind notwendig um einen störungsfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Intervall	Wartungsarbeiten
Nach jedem Patienten	Wischdesinfektion von der Transmittereinheit
Nach jedem Patienten	Gurt reinigen und desinfizieren

Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und die messtechnische Kontrolle (MTK) sind im Abstand von 24 Monaten durch einen von Geratherm Respiratory autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

3. Garantie

3.1 Allgemeine Bestimmungen

Geratherm Respiratory garantiert, dass die von Ihnen gekauften Produkte die genannten technischen Daten erfüllen und die Medizinprodukte frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum. In dieser Zeit erklärt sich Geratherm Respiratory bereit fehlerhafte Produkte zu ersetzen oder zu reparieren. Das Kaufdatum entspricht dem Lieferdatum, wenn Sie das Produkt direkt bei uns erworben haben bzw. dem Datum der Installation, wenn Sie das Gerät über einen Fachhändler erworben haben.

Alle Reparaturen an Produkten welche unter Garantie fallen müssen von Geratherm Respiratory oder einem von Geratherm Respiratory autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.

3.2 Garantieausschluss

Die Garantie deckt keine Schäden, die durch folgendes verursacht wurden:
- Nichteinhalten der Lager- oder Transportbedingungen
- Unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparatur
- Über- bzw. Unterspannung
- Installation und Betreiben fremder Software
- Verbindung mit Fremdgeräten
- Betreiben des Gerätes außerhalb der gültigen Umgebungsbedingungen

3.3 Verpackung und Versand

Um Transportschäden zu vermeiden, müssen Geräte in der Originalverpackung eingesendet werden. Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung gehen zu Lasten des Kunden.
Zudem wird eine Transportversicherung empfohlen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung sind vom Absender zu stellen.

4. Technische Daten Pulstik

Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig

Technische Daten:	Abmessungen: Gewicht:	76,5mm x 30mm x 18,5mm (LxBxH) 20g
Elektrische Daten:	Schutzart: Schutzklasse: Klassifizierung nach MDD: Typ Anwendungsteil: PC Schnittstelle: Spannungsversorgung: Leistungsaufnahme: Übertragungsfrequenz:	IPX0 IEC 529 II IIa 93/42/EWG des Rates vom 14.06.93 Anhang IX BF gemäß VDE 0750 (DIN EN 60601-1) USB 2.0 Über USB Schnittstelle < 0,2 VA 2,4 GHz
Messbereich:	Herzfrequenz:	0 – 250 1/min
Betriebsbedingungen:	Temperatur: Luftfeuchte:	+5°C bis +50°C 10 bis 90 % (nicht kondensierend)
Lager- und Transportbedingungen:	Temperatur: Luftfeuchte: Explosive Umgebung:	-10°C bis +50°C 0 bis 95% (keine Kondensation) Das Gerät darf nicht in explosiver Umgebung verwendet werden
Mindestanforderungen PC System:	Norm: Prozessor: RAM Speicher: Festplattenspeicher: Monitor: PC Schnittstelle: Betriebssystem:	DIN EN 60950 Pentium III kompatibel oder höher 1Ghz oder höher empfohlen 500 MHz mindestens 512 MB RAM oder höher empfohlen 192 MB RAM mindestens 1.5 GB oder mehr empfohlen 600 MB freier Speicher mindestens XGA (1024 x 768) oder höher USB 2.0 empfohlen USB 1.1 mindestens Windows XP SP2 oder höher